

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース
2015 年度 製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座
 ー製品ライフサイクルをみわたしてー

主催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団		
後援	日本製薬団体連合会	日本 OTC 医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本製薬工業協会	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	公益社団法人東京医薬品工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人 MR 認定センター
	大阪医薬品協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本 CSO 協会
	日本医薬品原薬工業会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人日本医療機器産業連合会

【研修会趣旨】

平成 23 年に第 1 回を開催し大変ご好評を頂きました、「医薬品製造・品質管理/保証・薬事業務担当者 基礎研修講座」を装いも新たに、以下の要領で開催致します。

本年度は、品質以外の開発・PV 領域の研修講座と同様に、基本編①(3 日間)、基本編②(2 日間)、応用編(2 日間)の合計 7 日間の研修講座となります。基本編①は従来の研修講座と同様に、我が国の法令等、原薬・製剤開発の流れ、治験薬 GMP、GMP 省令、GQP 省令、PIC/S 概要、日本薬局方解説、バイオ医薬品の品質管理となっております。基本編②は、設備面からみた製造の基本(固形、注射、無菌、原薬)という新しい切り口、技術移転、ICHQ ガイドライン、品質リスクマネジメント、バリデーション(プロセス、洗浄)、改正施行通知関連で、参考品等の保管、製品品質の照査、また、マスターファイル解説をとりあげています。応用編は、日米欧の変更管理、JP/EP/USP の違いや問題点、日本薬局方の新しい展開として製法問題検討小委員会について、QbD の事例として、サクラミル(原薬)、サクラ開花錠 P2 解説、ジェネリック医薬品について、また、ICHQ3D、M7 について解説致します。

そこで、製薬企業で製造・品質・承認申請に携わる部門等における新入社員、これらの部門に異動された方は勿論、研修担当部門の方、当該部門に既に配属され、現に業務を遂行されている担当者等の方にとっても、知識・技能の再整理の観点から大いに役立つものと期待しております。講師は、何れも経験豊かな、業界・当局・アカデミア等第一線の方々をお願いしておりますので、関係各位の積極的なご参加をお願い致します。

また、今回の研修講座は、既に制度化しているレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度の一環として、全体の認定基準への整合性を図っています。品質業務を充実・的確な推進を図るうえで、エキスパート認定制度への登録および認定へ向けた本研修講座に参加し、認定試験に合格し、認定を取得されることを強くお勧め致します。

なお、本研修講座は全日程(7 日間)だけでなく、基本編 5 日間または応用編 2 日間のみでも受講頂けます。

【日程および場所】

基本編①:平成 27 年 9 月 30 日(水)~10 月 2 日(金)

基本編②:平成 27 年 10 月 29 日(木)~30 日(金)

応用編 :平成 27 年 11 月 9 日(月)~10 日(火)

日本薬学会 長井記念ホール

(東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

【対象者】

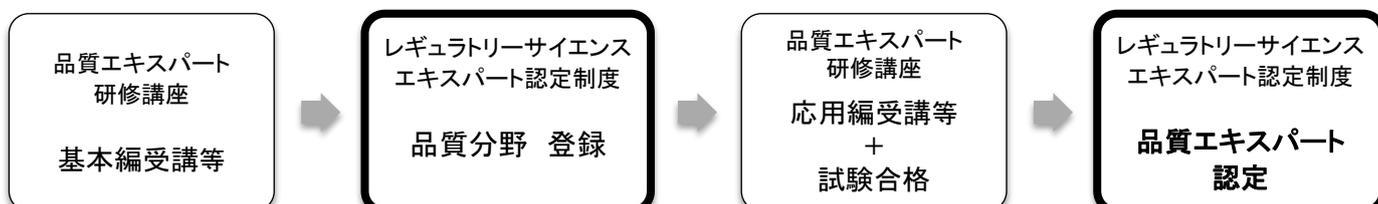
下記部門に配属予定又は配属された新人・途中入社社員、研究・営業部門から異動された方等で、短期間に必要な基本的事項を取得することを希望されている方にとっても役立ちます。

- 1) 医薬品製造及び品質管理/保証業務担当者並びにこれらの業務に従事希望の方
- 2) 研究開発部門の方
- 3) 薬事部門の方
- 4) GMP/GQP 監査等に係る方
- 5) 研修担当の方

【募集人員】200 名 (なお、基本編または応用編のみの募集人数は少数に限らせていただきます)

=レギュラトリーサイエンス エキスパート認定について=

本研修講座の基本編受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。全日程を受講し、最終日の認定試験に合格した方には、後日品質分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定証を発行致します。



レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・認定コース
 2015年度 製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座
 -製品ライフサイクルをみわたして-
 (受付開始予定 開講 30分前)

【内容及びスケジュール】基本編①：平成 27 年 9 月 30 日(水)～10 月 2 日(金)

日程	時間	講義内容	講師
9 月 30 日 (水)	10:00～10:05	開講の挨拶	寺尾 允男 医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団会長
	10:05～10:20	オリエンテーション	小幡 孝行 医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団参事
	10:20～11:50	第 1 講：我が国の法令及び承認書・CTD 概説	嶋澤 るみ子 大阪大学大学院医学系研究科 (元 PMDA 主任専門員 PMDA 専門委員)
	11:50～12:00	質 疑 応 答	
	12:00～13:00	休 憩(昼 食)	
	13:00～14:40	第 2 講：医薬品開発の流れ(原薬開発)解説	左右田 茂 日本プロセス化学会 副会長 (元エーザイ株式会社 理事 プロセスケミストリー研究所長)
	14:40～14:50	質 疑 応 答	
	14:50～15:10	休 憩	
	15:10～16:50	第 3 講：医薬品開発の流れ(製剤開発)解説	山下 計成 アステラス製薬株式会社 製剤研究所 経口剤工業化研究室長 (神戸大学大学院工学研究科客員准教授 紛体工学会標準処方研究企画委員会委員 製剤機械技術学会国際委員会委員)
16:50～17:00	質 疑 応 答		
10 月 1 日 (木)	9:30～11:30	第 4 講：治験薬 GMP 解説	古田土 真一 三井倉庫ホールディングス株式会社 事業開発室 シニアマネージャー
	11:30～11:40	質 疑 応 答	
	11:40～12:40	休 憩(昼 食)	
	12:40～14:10	第 5 講：変更手続き(一変・軽微変更)解説	田村 昌男 塩野義製薬株式会社 信頼性保証本部 薬事部 国内薬事グループ長
	14:10～14:20	質 疑 応 答	
	14:20～14:40	休 憩	
	14:40～16:40	第 6 講：GMP 省令・施行通知・事例集概説	長江 晴男 NPO-QA センター 代表副理事 (元日薬連品質委員会委員長)
	16:40～17:00	質 疑 応 答	
10 月 2 日 (金)	9:30～11:30	第 7 講：GQP 省令・構造設備規則・GMP 調査概説	長江 晴男 NPO-QA センター 代表副理事 (元日薬連品質委員会委員長)
	11:30～11:50	質 疑 応 答	
	11:50～12:50	休 憩(昼 食)	
	12:50～13:50	第 8 講：PIC/S 概要	薮木 真美 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部 主任専門員
	13:50～14:00	質 疑 応 答	
	14:00～15:00	第 9 講：日本薬局方解説	矢花 直幸 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医薬品基準課長 マスターファイル管理室長
	15:00～15:10	質 疑 応 答	
	15:10～15:30	休 憩	
	15:30～16:50	第 10 講：バイオ医薬品の品質管理解説	岡村 元義 株式会社ファーマトリエ代表 取締役 (PDA バイオウイルス委員会委員 ISPE バイオ COP メンバー)
	16:50～17:00	質 疑 応 答	

基本編②：平成 27 年 10 月 29 日(木)～30 日(金)

日程	時間	講義内容	講師
10 月 29 日 (木)	10:00～11:40	第 11 講：設備面からみた製造の基本 (固形、注射、無菌、原薬)	橋本 葎人 千代田化工建設株式会社 医薬品エンジニアリングセクション シニアエンジニアリングコンサルタント
	11:40～11:50	質 疑 応 答	
	11:50～12:50	休 憩(昼 食)	
	12:50～13:50	第 12 講：技術移転解説	齋藤 泉 高田製薬株式会社取締役 上席執行役員 研究開発部門 部門長
	13:50～14:00	質 疑 応 答	
	14:00～15:00	第 13 講：ICHQ ガイドライン解説(方針、ポイント)	田邊 豊重 医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団技術参事
	15:00～15:10	質 疑 応 答	
	15:10～15:30	休 憩	
	15:30～16:50	第14講：品質リスクマネジメント解説	松村 行栄 持田製薬株式会社 品質保証室 顧問
16:50～17:00	質 疑 応 答		
10 月 30 日 (金)	9:30～11:30	第 15 講：バリデーション(プロセス、洗浄)	安本 篤史 ネクスレッジ株式会社 代表取締役
	11:30～11:40	質 疑 応 答	
	11:40～12:40	休 憩(昼 食)	
	12:40～13:40	第 16 講：参考品等の保管解説	小久保 久仁彦 アステラス製薬株式会社 品質保証部 部長
	13:40～13:50	質 疑 応 答	
	13:50～14:50	第 17 講：製品品質の照査	柴山 朋子 武州製薬株式会社 品質保証部 次長 製造管理者
	14:50～15:00	質 疑 応 答	
	15:00～15:20	休 憩	
	15:20～16:50	第 18 講：マスターファイル解説	藤野 保 一般社団法人日本薬業貿易協会 顧問(国際関係)
16:50～17:00	質 疑 応 答		

応用編：平成 27 年 11 月 9 日(月)～10 日(火)

日程	時間	講義内容	講師
11 月 9 日 (月)	10:00～11:50	第 19 講：日米欧の変更管理解説 ①日米欧での CMC に係る変更管理の規制 ②変更管理業務における留意点	①浅原 初木 グラクソ・スミスクライン株式会社 開発部 薬事部門 CMC 薬事部 NCE グループマネージャー ②丸山 俊夫 グラクソ・スミスクライン株式会社 開発部 薬事部門 CMC 薬事部 変更管理グループマネージャー
	11:50～12:00	質 疑 応 答	
	12:00～13:00	休 憩(昼 食)	
	13:00～14:40	第 20 講：JP/EP/USP の①違い②問題点解説	①田邊 豊重 医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団技術参事 ②津田 重城 医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団専務理事
	14:40～14:50	質 疑 応 答	
14:50～15:10	休 憩		

(続き)

11 月 9 日 (月)	15:10~16:50	第21講：日本薬局方の新しい展開 －製法問題検討小委員会について－	松田 嘉弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医薬品基準課 課長代理
	16:50~17:00	質 疑 応 答	
11 月 10 日 (火)	9:30~11:30	第22講：QbDの事例について ①サクラミル(原薬)解説 ②サクラ開花錠 P2 解説	①長谷川 隆 大塚製薬株式会社 薬事部 CMC室 室長 ②岡崎 公哉 グラクソ・スミスクライン株式会社 開発部 薬事部門 CMC薬事部 部長
	11:30~11:40	質 疑 応 答	
	11:40~12:40	休 憩(昼 食)	
	12:40~14:00	第23講：ジェネリック医薬品について	豊田 弘 沢井製薬株式会社 研究開発本部 生物研究部 部長
	14:00~14:10	質 疑 応 答	
	14:10~15:20	第24講：ICHQの最近の動向	四方田 千佳子(Q3D) 医薬品医療機器レギュラトリー サイエンス財団 大阪事業所 副所長 阿曾 幸男(M7) 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第二室長
	15:20~15:30	質 疑 応 答	
	15:30~15:50	休 憩	
	15:50~16:00	試験問題冊子配布	
16:00~17:00	認定試験		

*演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

*基本編・応用編最終日の午前9:00から各々の受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

当財団が行っているレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会を受講し、認定試験等により研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高め、継続的なスキルアップを図る制度です。

認定は、この研修会を継続的受講し、最新の情報や知識を修得したことを証明するものです。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。

登録単位	品質	全日程：21単位／基本編：15単位／応用編：6単位
	他分野	全日程：10.5単位／基本編：7.5単位／応用編：3単位
認定単位	品質	全日程・応用編：6単位（基本編は認定単位にはなりません）

本研修会の全日程または応用編を受講した方は、11月10日の認定試験を無料で受験できますが、応用編のみを受講し、認定試験の受験を希望される方は予め品質分野に登録していただく必要があります。

それ以外の方が認定試験を受験する場合には有料となります。本研修会を受講せず認定試験の受験のみを希望される方は品質分野に登録後、受験料をお振り込みください。

受験申込締切日(10月27日)までにお電話でお問い合わせください。

2.申込方法

＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

3. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

本研修会は、全日程の他、基本編のみ又は応用編のみの受講が可能です。

	全日程(7日間)	基本編のみ(5日間)	応用編のみ(2日間)
法人会員	85,000円	65,000円	30,000円
個人会員／非会員	120,000円	92,000円	42,000円

*法人会員は1口につき4名が会員扱いです。

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
クロロキン事件-----44,000円
- <新刊>基礎から学ぶ医療経済評価 費用対効果を正しく理解するために-----5,500円
- <新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版-----11,000円
- 知っておきたい薬害の知識-----1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓-----2,400円
- 日本の薬害事件(日英対訳版)-----9,300円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症-----各 4,600円
④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件, ⑥陣痛促進剤による被害,
⑦薬害肝炎事件, ⑧ソリブジン事件-----各 7,400円

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影および録音はご遠慮願います。
- * 申込み後の受講者の変更は可能です。

5.問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>